



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Analytical Technologies SA., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2357-40

Nombre técnico del producto:

17-084 Tinciones, para Microscopía Óptica, en Histología

Nombre comercial:

- 1) DIAMOUNT
- 2) MICROMOUNT
- 3) MICROMOUNT
- 4) TRANSITION REAGENT
- 5) OLIO A IMMERSIONE

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 30400) DIAMOUNT
- 2) (N° de catálogo: 60500) MICROMOUNT
- 3) (N° de catálogo: 60200) MICROMOUNT
- 4) (N° de catálogo: LC002) TRANSITION REAGENT
- 5) (N° de catálogo: LC003AA) OLIO A IMMERSIONE

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 2) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 200 ml.
- 4) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.
- 5) Envases conteniendo: 1 vial x 30 ml.

Uso previsto:

1) Dispositivo in vitro para diagnósticos desechable, no estéril, de uso clínico, adecuado para funcionar como solvente en los protocolos de procesamiento y tinción para Anatomía patológica. El dispositivo es un reactivo transparente que interviene en la fase de montaje del portaobjetos.

2) y 3) Dispositivo desechable, no estéril, de diagnóstico in vitro para uso clínico, para el "montaje" de muestras histológicas y citológicas.

El dispositivo, a base de xileno, permite la conservación ilimitada de preparaciones histológicas y citológicas sin amarillear, interferir con las características físicas o químicas de la preparación ni crear alteraciones en la sección.

4) Dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril, para aumentar la compatibilidad entre los aclarantes a base de isoparafinas o limoneno y Cristalino, así como para desmontar las preparaciones histológicas, limpiar cestillos, contenedores u otras superficies sucias.

5) Dispositivo in vitro de diagnóstico, de un solo uso, no estéril, para uso clínico, diseñado para permitir la visualización al microscopio, utilizando objetivos de gran aumento específicos para inmersión. El dispositivo es un reactivo incoloro e inodoro que interviene en la fase de microscopía de las operaciones rutinarias de anatomía patológica.

Período de vida útil:

1) a 5) 2 (DOS) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 15°C - 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Diapath S.p.A. Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG). Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2357-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004497-25-7